



# НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

---

ДСТУ \_\_\_\_\_:201\_

Метрологія

ОФТАЛЬМОМЕТРИ

Методика повірки

---

(Проект, перша редакція)

Київ

201\_

## ПЕРЕДМОВА

- 1 РОЗРОБЛЕНО: ДП «Укрметртестстандарт»
- 2 ПРИЙНЯТО ТА НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ ДП «УкрНДНЦ» від \_\_\_\_ \_\_\_\_\_  
201\_ р. № \_\_\_\_ з 201\_\_-\_\_-\_\_
- 3 Цей стандарт розроблено згідно з правилами, установленими в національній стандартизації України
- 4 УВЕДЕНО зі скасуванням чинності в Україні МПУ 030/11-2014 Рекомендації.  
Метрологія. Рефрактометри та кератометри офтальмологічні. Методика повірки.

---

**Право власності на цей документ належить державі**

**Заборонено повністю чи частково видавати, відтворювати задля розповсюдження і розповсюджувати як офіційне видання цей національний стандарт або його частини на будь-яких носіях інформації без дозволу ДП «УкрНДНЦ» чи уповноваженої ним особи**

ДП «УкрНДНЦ», 201\_

## ЗМІСТ

	С.
Вступ	
1 Сфера застосування.....	1
2 Нормативні посилання .....	2
3 Терміни та визначення понять.....	2
4 Операції повірки.....	3
5 Засоби повірки.....	3
6 Вимоги до кваліфікації персоналу.....	4
7 Умови проведення повірки.....	4
8 Вимоги щодо безпеки.....	5
9 Підготовка до проведення повірки.....	5
10 Проведення повірки.....	6
11 Обробка результатів вимірювання.....	7
12 Оформлення результатів повірки.....	7
Додаток А (обов'язковий) Форма протоколу повірки.....	9
Додаток Б (довідковий) Бібліографія.....	12

## ВСТУП

Цей стандарт застосовують для перевірки законодавчо регульованих засобів виміральної техніки – офтальмометрів, в тому числі автокераторефрактометрів та кератометрів, що перебувають в експлуатації.

Офтальмометри призначені для визначення радіусу кривизни передньої поверхні рогівки.

Під час розроблення стандарту було застосовано:

- ISO 10343:2014 Ophthalmic instruments -- Ophthalmometers (Прилади офтальмологічні офтальмометри),
- ISO 15004-1:2006 Ophthalmic instruments -- Fundamental requirements and test methods -- Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments (Інструменти офтальмологічні. Основні вимоги та методи випробування. Частина 1. Загальні вимоги),
- ISO 9342-1:2005 Optics and optical instruments -- Test lenses for calibration of focimeters -- Part 1: Test lenses for focimeters used for measuring spectacle lenses (Оптика та оптичні прилади. Контрольні лінзи для калібрування фокіметрів. Частина 1. Контрольні лінзи для фокіметрів, які використовуються для вимірювання параметрів окулярних лінз).

# НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

МЕТРОЛОГІЯ

ДСТУ \_\_\_\_:201\_

**Метрологія  
Методика повірки  
офтальмометри**

NATIONAL STANDARDIZATION

ДСТУ \_\_\_\_:201\_

**Metrology  
Verification procedure  
Ophthalmometers**

Чинний від \_\_\_\_\_

## 1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1 Цей стандарт поширюється на офтальмометри, в тому числі автокераторефрактометри та кератометри, що перебувають в експлуатації, та встановлює методику їх повірки, а саме: операції повірки, засоби повірки, вимоги до кваліфікації персоналу, умови проведення повірки, вимоги щодо безпеки, підготовку до проведення та проведення повірки, обробку результатів вимірювань та оформлення результатів повірки.

1.2 Цей стандарт застосовують для проведення періодичної повірки, повірки після ремонту (що не змінює тип офтальмометрів), а також можуть застосовувати для проведення позачергової, інспекційної та експертної повірки відповідно до вимог [2].

1.3 Стандарт призначено для застосування науковими метрологічними центрами, метрологічними центрами та повірочними лабораторіями, які відповідно до [1] здійснюють повірку офтальмометрів.

1.4 Під час повірки необхідно додатково керуватись експлуатаційними документами на офтальмометр та засоби повірки, зазначені в розділі 5 цього стандарту.

1.5 Міжповірочний інтервал офтальмометрів визначають згідно з [4].

1.6 Повірка офтальмометрів, які не застосовують у сфері законодавчо регульованої метрології, може здійснюватися згідно із цим стандартом на добровільних засадах.

1.7 Вимоги щодо безпеки викладено в розділі 8 цього стандарту.

## **2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ**

У цьому стандарті наведено посилання на такі національні стандарти:

ДСТУ OIML D 8:2008 Метрологія. Еталони. Вибір, визнання, застосування, зберігання та документація;

ДСТУ OIML D 23:2008 Метрологія. Принципи метрологічного контролю обладнання для повірки;

ДСТУ EN ISO 10343. Офтальмологічні прилади. Офтальмометри (EN ISO 10343:2014, IDT)

ГОСТ 12.1.005 ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны.

**Примітка.** Чинність стандартів, на які є посилання в цьому стандарті, перевіряють згідно з офіційними виданнями національного органу стандартизації – каталогом національних нормативних документів і щомісячними інформаційними покажчиками національних стандартів. Якщо стандарт, на який є посилання, замінено новим або до нього внесено зміни, треба застосовувати новий стандарт, охоплюючи всі внесені зміни до нього.

## **3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ**

У цьому стандарті вжито терміни, наведені в [1].

## 4 ОПЕРАЦІЇ ПОВІРКИ

4.1 Під час проведення повірки офтальмометрів виконують операції, наведені в таблиці 1.

Таблиця 1 – Операції повірки

Ч.ч.	Найменування операції повірки	Номер пункту стандарту	Проведення операції під час періодичної (позачергової) повірки	Проведення операції під час повірки після ремонту
1	Зовнішній огляд	10.1	так	так
2	Перевірка працездатності	10.2	так	так
3	Визначення абсолютної похибки при вимірюванні радіусу кривизни передньої поверхні рогівки	10.3	так	так

4.2 У разі отримання негативних результатів будь-якої з операцій повірка припиняється, офтальмометр визнається непридатним до застосування.

## 5 ЗАСОБИ ПОВІРКИ

5.1 Перелік еталонів, засобів вимірювальної техніки, а також операції повірки (пункти цього стандарту), під час яких їх застосовано, зазначено в таблицях 2 та 3.

Таблиця 2 – Еталони, необхідні для проведення повірки

Пункт стандарту	Назва еталона (стандартного зразка), метрологічні характеристики
10.3	Комплект мір радіусу кривизни, діапазон від 6,9 мм до 8,5 мм розширена невизначеність не більше 0,005 мм

Таблиця 3 – Допоміжне обладнання, необхідне для проведення повірки

Пункт стандарту	Назва допоміжного обладнання, метрологічні або основні технічні характеристики
10.3	Термогігрометр, діапазон вимірювань температури від 0 °С до 50 °С, розширена невизначеність 0,5 °С, діапазон вимірювання відносної вологості повітря від 10 % до 95 %, розширена невизначеність 3,0 %

**Примітка 1.** Еталон повинен бути каліброваним з дотриманням міжкалібрувальних інтервалів. Простежуваність еталону повинна бути документально підтверджена. Застосування еталона повинно відповідати вимогам, встановленим розділом 5 ДСТУ OIML D 8, ДСТУ OIML D 23.

**Примітка 2.** Еталони повинні мати чинні сертифікати/свідоцтва про калібрування, допоміжне обладнання повинно мати чинні сертифікати/свідоцтва про калібрування або повірку.

**Примітка 3.** Метрологічні та технічні характеристики допоміжного обладнання, необхідного для проведення повірки, повинні бути документально засвідчені. Вимоги до допоміжного обладнання встановлено в ДСТУ OIML D 23.

## **6 ВИМОГИ ДО КВАЛІФІКАЦІЇ ПЕРСОНАЛУ**

**6.1** Персонал, відповідальний за виконання робіт з повірки рефрактометрів, повинен відповідати вимогам [3].

**6.2** До повірки допускаються фахівці, які:

- пройшли навчання з повірки офтальмометрів;
- вивчили порядок роботи з офтальмометром;
- пройшли в установленому порядку інструктаж з охорони праці та техніки безпеки на робочому місці.

## **7 УМОВИ ПРОВЕДЕННЯ ПОВІРКИ**

Під час проведення повірки повинні виконуватися такі умови:

- температура навколишнього повітря –  $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ ;
- відносна вологість повітря – не більше 80 %.

Умови проведення повірки повинні бути документовані у протоколі повірки, форму та вимоги до змісту якого наведено в додатку А до цього стандарту.



## **8 ВИМОГИ ЩОДО БЕЗПЕКИ**

**8.1** Під час проведення повірки виконують вимоги чинних інструкцій з охорони праці та протипожежної безпеки, вимоги безпеки, наведені в експлуатаційних документах на офтальмометр та засоби повірки.

**8.2** Приміщення, в якому проводиться повірка, повинне бути обладнане протипожежною сигналізацією та засобами пожежогасіння.

**8.3** До повірки допускаються фахівці, що вивчили інструкцію з техніки безпеки на робочому місці, принципи дії офтальмометра і пройшли інструктаж з охорони праці в установленому порядку.

**8.4** Вміст шкідливих речовин у повітрі робочої зони не повинен перевищувати гранично допустимих концентрацій згідно ГОСТ 12.1.005. Контроль за вмістом шкідливих речовин у повітрі робочої зони здійснюється у порядку, встановленому органами державного санітарного нагляду.

## **9 ПІДГОТОВКА ДО ПРОВЕДЕННЯ ПОВІРКИ**

**9.1** Перед проведенням повірки необхідно:

- пересвідчитись у наявності метрологічного маркування за результатами оцінки відповідності для тих офтальмометрів, що введені в обіг після введення технічного регламенту [5] або свідоцтва про попередню повірку, відбитка повірочного тавра тощо;

- перевірити наявність документів, що підтверджують результати метрологічного контролю засобів;

- підготувати засоби повірки відповідно до їх експлуатаційних документів.

## **10 ПРОВЕДЕННЯ ПОВІРКИ**

### **10.1 Зовнішній огляд**

**10.1.1** Зовнішній огляд проводять візуально.

**10.1.2** Результати вважаються задовільними, якщо під час зовнішнього огляду встановлено:

- наявність пломб, що визначені в експлуатаційних документах на офтальмометр з метою недопущення несанкціонованого втручання;
- відсутність зовнішніх пошкоджень офтальмометра, які могли б вплинути на його роботу;
- відсутність дефектів відлікового пристрою, що ускладнюють зчитування показів офтальмометрів;
- відсутність дефектів, що ускладнюють зчитування маркування офтальмометра;
- відповідність комплектності вимогам експлуатаційних документів виробника.

**10.1.3** Результати зовнішнього огляду заносять до протоколу повірки.

### **10.2 Перевірка працездатності**

**10.2.1** Для перевірки працездатності здійснюють такі операції:

- перевірка юстування джерела світла (світлові плями на вихідній поверхні та в полі зору окулярів повинні бути однаковими та розташовані симетрично центру);
- перевірка рухливості шкали (ручка переміщення шкали повинна рухатися плавно, без люфту);
- після включення офтальмометра в автоматичному режимі повинні бути виконані всі операції самоконтролю та відсутні повідомлення про помилки (за наявності такої функції).

**10.2.2** Результати перевірки вважаються задовільними, якщо виконано вимоги пункту 10.2.1 цього стандарту.

**10.2.3** Результати перевірки працездатності заносять до протоколу повірки.

### **10.3. Визначення абсолютної похибки при вимірюванні радіусу кривизни**

**10.3.1** Розмістити стійку з мірами з комплекту мір радіусу кривизни на підставці для підборіддя пацієнта.

**10.3.2** Виконати серію вимірювань радіусу кривизни кожної міри згідно з експлуатаційними документами на офтальмометр. Кількість вимірювань в серії для кожної міри – не менше 10.

**10.3.3** Повторити операції за пунктом 10.3.2 для всіх мір з комплекту.

**10.3.4** Результати операцій повірки заносять до протоколу повірки.

## **11 ОБРОБКА РЕЗУЛЬТАТІВ ВИМІРЮВАННЯ**

**11.1** Розраховують значення абсолютної похибки для кожного вимірювання за формулою:

$$\Delta R_{ik} = |R_{ik} - R_{\partial k}|, \quad (1)$$

де  $R_{\partial k}$  – дійсне значення радіусу кривизни  $k$ -ї міри, дптр;

$R_{ik}$  –  $i$ -е вимірне значення радіусу кривизни  $k$ -ї міри, дптр.

**11.2** Результати розрахунків заносять до протоколу повірки.

## **12 ОФОРМЛЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ПОВІРКИ**

**12.1** Результат повірки вважається позитивним, якщо одержане значення абсолютної похибки офтальмометра при вимірюванні радіусу кривизни не перевищує вказане у ДСТУ EN ISO 10343.

**12.2** Позитивні результати повірки офтальмометра засвідчують оформленням свідоцтва про повірку за формою згідно з додатком 2 [2].

**12.3** У разі, якщо за результатами повірки офтальмометр визнано таким, що не відповідає встановленим вимогам, оформлюють довідку про непридатність за формою згідно з додатком 4 [2].

**12.4** Якщо офтальмометр має декілька діапазонів вимірювання, але його застосовують не в усіх діапазонах за письмовим зверненням під час повірки дозволено проводити операції лише стосовно зазначених діапазонів (частин діапазонів) вимірювання. При цьому у свідоцтві про повірку роблять відповідний запис щодо особливостей застосування.

**12.5** За результатами експертної повірки персонал, що проводив повірку, складає висновок у довільній формі, який затверджує керівник організації виконавця.

У висновку зазначаються результати повірки офтальмометра в обсязі, визначеному в заяві на проведення експертної повірки.

**12.6** За результатами інспекційної повірки складають довідку згідно з додатком 5 [2], яку підписує персонал, що проводив повірку, та керівник організації виконавця.

ДОДАТОК А

(обов'язковий)

ФОРМА ПРОТОКОЛУ ПОВІРКИ

ПРОТОКОЛ ПОВІРКИ № \_\_\_\_\_ від « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ р.

(найменування, тип ЗВТ)

Заводський номер \_\_\_\_\_

Виробник \_\_\_\_\_

Належить \_\_\_\_\_

Повірка проводиться відповідно до	ДСТУ « Метрологія. Офтальмометри»
Робочі еталони, що застосовувались під час повірки	
Місце проведення повірки	

**Умови повірки:**

Т, °С		φ, %	
-------	--	------	--

**Результати повірки**

Зовнішній огляд	Відповідає/ не відповідає	Перевірка працездатності	Відповідає/ не відповідає
-----------------	------------------------------	--------------------------	------------------------------

**Визначення абсолютної похибки**

**Таблиця В.1** – Результати вимірювань та розрахунків

№ міри із комплекту	Отримане значення радіусу кривизни $R_{ik}$ , мм	Дійсне значення радіусу кривизни $R_{\partial k}$ , мм	Абсолютна похибка $\Delta R_{ik}$ , мм
1			
2			
...			
k			

$\Delta R_{i \text{ макс.}} = \text{_____ мм};$

$\Delta R_{\text{доп.}} = \text{_____ мм}.$

## Висновки за результатами повірки

\_\_\_\_\_ визнається придатним / не придатним та допускається / не допускається до застосування.

\_\_\_\_\_  
Посада

\_\_\_\_\_  
Підпис

\_\_\_\_\_  
Прізвище, І.Б.

## ДОДАТОК Б

(довідковий)

### БІБЛІОГРАФІЯ

[1] Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність»

[2] Порядок проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, та оформлення її результатів, затверджено наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 08 лютого 2016 року N 193, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 24 лютого 2016 року за N 278/28408.

[3] Критерії, яким повинні відповідати наукові метрологічні центри, державні підприємства, які належать до сфери управління Міністерства економічного розвитку і торгівлі України та провадять метрологічну діяльність, та повірочні лабораторії, які уповноважуються або уповноважені на проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, затверджено наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України 23.09.2015 № 1192, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 7 жовтня 2015 р. за № 1213/27658

[4] Міжповірочні інтервали законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, за категоріями, затверджено наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України 13.10.2016 № 1747, зареєстровано в Міністерстві юстиції України 01 листопада 2016 р. за № 1417/29547

[5] Технічний регламент законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки



---

Код згідно з ДК 004 17.020

**Ключові слова:** офтальметр, повірка, похибка, рогівка.